Chest Drain Autotransfusion

Instructions For Use

USA GB **Chest Drain Autotransfusion**

F Drainage thoracique d'autotransfusion

D Autotransfusionssystem für Thorax-Dränage

E Sistema de autotransfusión para drenaje torácico

I Autotrasfusione per drenaggio toracico

P Transfusão automática para drenagem torácica

NL Thoraxdrain met een ATS-autotransfusiesysteem

DK Brystdræn med autotransfusionssystem

S Autotransfusionsanordning för thoraxdränageslang

FIN Autotransfuusiolaite pleuraimua varten

N Thoraxdrenasje med et autotransfusjonssystem

GR Αυτομετγγάιση για Παροχέτευση

PL Dren piersiowy do autotransfuzji

J 胸腔ドレナージ自家輸血

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 +31-297-282-653

EC REP

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 +61-2-8272-3199

CE 0086

001813

©2010
Atrium is a trademark
of Atrium Medical Corporation
Rev. 2010/04

www.atriummed.com

F Mode d'emploi

Indications
Pour le recueil de sang autologue à partir de la cavité pleurale ou de la zone médiastinale du patient, à des fins de restitution dans le cadre de la gestion des pertes de sang post-opératoires et traumatiques.

Contre-indications pour une autotransfusion
La restitution de sang autologue est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des conditions cliniques per-opératoires ou post-opératoires suivantes :

- Coagulopathie ou coagulation intravasculaire disséminée.
- Infections péricardiques, médiastinales ou systémiques.
- Infection ou infestation pulmonaire ou respiratoire.
- Présence de néoplasme malin.
- Contamination entérique des cavités thoraco-abdominales.
- Usage per-opératoire dans la cavité thoracique ou médiastinale de thrombine à action locale, d'agents hémostatiques microfibrillaires ou de gels ou solutions antiseptiques à base de povidone iodée.

Mises en garde
1. Le sang autologue recueilli ne devrait pas rester dans le système de drainage thoracique ou dans la poche ATS pendant plus de 6 heures au total avant l'autotransfusion. Atrium recommande que les normes les plus récemment publiées par l'Association Américaine des Banques de Sang soient consultées pour obtenir des informations spécifiques concernant la manipulation du sang, les anticoagulants, les conditions de conservation et les durées de conservation maximales.
2. Le clamp de la tubulure patient doit rester ouvert pendant les opérations de drainage thoracique.
3. Avant la connexion du patient au circuit I.V., il est important de purger tout l'air du filtre de transfusion et du dispositif d'administration I.V. Si l'air n'est pas complètement purgé de la totalité du circuit I.V. avant la connexion du patient, il pourrait en résulter une embolie gazeuse.
4. Ne pas ré-injecter la totalité du contenu de la poche de sang ATS au travers du filtre de transfusion et du dispositif d'administration I.V., sinon une embolie gazeuse pourrait avoir lieu.
5. Une injection rapide de sang anticoagulé au citrate peut provoquer une toxicité due au citrate et une dépression myocardique. Les indications sont des impressions de fourmillement autour de la bouche, suivie de crampes d'estomac et éventuellement d'une arythmie.
6. Usage réservé à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance pouvant causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Précautions
1. La loi fédérale (aux États-Unis) impose que ce dispositif soit vendu par un médecin, ou sur ordre d'un médecin.
2. Pour toute procédure nécessitant la restitution directe de sang autologue prélevé, un filtre de transfusion adapté à l'autotransfusion doit être utilisé.
3. Les clamps des poches ATS en ligne doivent rester solidement fermés à tout moment une fois que les poches sont déconnectées du système de drainage thoracique, pendant la perfusion du patient et pour l'élimination du dispositif.
4. Ne pas suspendre ni transporter une poche ATS par sa tubulure ; utiliser le crochet fourni.
5. Remettre immédiatement en place le capuchon de l'embout perforant après retrait du filtre de transfusion de la ligne d'accès ATS.
6. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient et à être connecté une seule fois.
7. Ne pas re-stériliser ce dispositif.
8. Ne pas transfuser sous pression une poche ATS lorsque la prise d'air filtrée est ouverte.
9. La prise d'air doit rester fermée à tout moment lorsque le dispositif n'est pas en service.
10. Pression de transfusion maximale : 150mmHg.
11. Le traitement anticoagulant et les recommandations posologiques sont laissés à la discrétion du médecin et doivent être surveillés soigneusement pendant et après la re-transfusion du patient.
12. Consulter toutes les indications du fabricant pour le mode d'emploi, les mises en garde et les précautions pour les médicaments anticoagulants, les filtres de transfusion, les dispositifs d'administration de sang par voie intraveineuse, les pompes à perfusion compatibles avec le sang et les dispositifs de perfusion sous pression avant l'emploi de cette poche ATS.
13. Tous les protocoles hospitaliers pour la manipulation du sang, l'administration des anticoagulants, l'autotransfusion, la transfusion de sang sous pression, la manipulation des déchets et le contrôle des infections doivent être soigneusement observés.
14. Un nouveau filtre de transfusion doit être utilisé avec chaque poche ATS.

Réactions indésirables
Des réactions indésirables, telles qu'une coagulopathie, une coagulation intravasculaire disséminée, un traumatisme sanguin et une embolie particulaire, ont été signalées pendant et après une autotransfusion de sang médiastinal/pleural prélevé lors d'une intervention chirurgicale ou d'un traumatisme thoracique.

Installation pour une ATS continue
Pour une restitution directe de sang autologue prélevé par l'intermédiaire d'une pompe à perfusion compatible avec le sang, un filtre à transfusion et un dispositif d'administration I.V. non ventilé, compatible avec le sang, doivent être utilisés. **Consulter tous les modes d'emploi, mises en garde et précautions du fabricant de la pompe avant l'emploi.**

Installation d'une pompe à perfusion
Les pompes à perfusion non auto-amorçables, le filtre et le dispositif I.V. peuvent être amorcés en aspirant l'air hors du circuit I.V. avec un robinet à trois voies et une seringue, ou pré-amorcés avec une solution salée avant d'être branchés au filtre de transfusion.

1. Clamper la ligne d'accès ATS.
2. Placer la ligne d'accès autour de la tubulure patient ou du crochet avant d'enfoncer le filtre.
3. Enlever le capuchon de l'embout perforant et insérer un filtre de transfusion.
4. Enfoncer un dispositif I.V. d'administration de sang dans le filtre.
5. Brancher un robinet à trois voies à l'extrémité patient du dispositif I.V.
6. Connecter une seringue de 60 cc à verrouillage Luer à l'orifice latéral du robinet à trois voies.
7. Régler la cassette et la pompe en position d'écoulement libre.
8. Mettre le filtre de transfusion en position « pointe vers le bas ».
9. Retirer le clamp de la ligne d'accès ATS et de la tubulure I.V.
10. À l'aide d'une seringue de 60 cc, aspirer le sang.
11. Une fois que le goutte-à-goutte est ¼ rempli de sang, remettre la pointe en l'air et continuer à purger l'air du tuyau.
12. Lorsque cela est terminé, insérer la cassette I.V. dans la pompe.
13. Purger tout l'air avant la connexion du patient.
14. Sur la pompe, effectuer les réglages voulus de « volume à perfuser » et de débit en « ml par heure ».

Installation de la poche de sang ATS auto-remplissable
1. Fermer le clamp de la ligne d'accès ATS et enlever le capuchon de l'embout perforant. Insérer la pointe de la poche ATS dans la ligne d'accès. Positionner la poche ATS en dessous de la base du drainage thoracique.
2. Ouvrir les deux clamps. La poche ATS étant placée en dessous de la base du drainage thoracique, plier la poche ATS vers le haut, où cela est indiqué. Ne pas activer la poche ATS avant de connecter le système de drainage thoracique.
3. S'il y a lieu, appuyer sur la poche ATS pour augmenter le volume de sang dans la poche.
4. Fermer le clamp de la ligne d'accès ATS et le clamp de la poche de sang ATS. Enlever le perforateur de la ligne d'accès ATS et placer la ligne d'accès ATS dans le support du perforateur. Remettre le capuchon de l'embout perforant de la ligne d'accès ATS et placer la ligne d'accès ATS dans le support situé au-dessus du système de drainage thoracique. Garder le clamp de la ligne d'accès ATS complètement fermé à tout moment lorsque le dispositif n'est pas en service.

Installation de la poche de sang ATS en ligne
1. Placer sur le système de drainage thoracique et fermer les deux clamps de la poche avant d'enlever le capuchon.
2. Connecter la poche ATS au système de drainage thoracique.
3. Ouvrir les clamps pour commencer à recueillir le sang.
4. Pour retirer la poche du système de drainage thoracique, fermer le clamp de la tubulure patient et les deux clamps de la poche ATS. Déconnecter d'abord le côté « drainage thoracique », puis le « côté patient ».
5. Reconnecter la ligne patient au système de drainage thoracique, raccorder les connecteurs mâle et femelle de la poche l'un à l'autre, puis ouvrir le clamp de la tubulure patient.

Installation de la poche ATS pour la restitution
1. Amorcer le dispositif d'administration de sang I.V. et le filtre de transfusion avec une solution de chlorure de sodium stérile.
2. Inverser la poche ATS en orientant vers le haut l'orifice d'introduction et retirer le capuchon à l'aide d'une technique stérile. Insérer la pointe d'un filtre dans l'orifice d'introduction de la poche ATS. Remettre la poche ATS à l'endroit et la placer sur une potence I.V. de hauteur standard.
3. Ouvrir la prise d'air, puis le clamp I.V. pour terminer l'amorçage. Tout air restant dans le circuit I.V. doit être évacué avant la connexion du patient. Fermer le clamp I.V. lorsque l'amorçage est terminé. Le dispositif I.V. est maintenant prêt pour être connecté au patient.
4. Connecter un dispositif I.V. au patient et ouvrir le clamp.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE LOT NUMÉRO DE LOT

STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

STERILE R STÉRILE. STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA.

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI · À USAGE UNIQUE · DATE DE PÉREMPTION

Poche ATS compatible · Chambre ATS · Rx Only Vente sur presciption seulement

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants:
4,988,342 ; 5,114,416 ; 5,154,712 ; 5,286,262.
Autres demandes de brevets déposées.
Atrium est une marque déposée de Atrium Medical Corporation.
©2010 Tous droits réservés.

ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,
Pays-Bas
+31-297-230-420 +31-297-282-653